

22.1.2.	Инактивированная вакцина против полиомиелита (ИПВ)	433
22.1.3.	Общие требования к клеточным культурам-продуцентам	434
22.2.	Методы доклинического исследования вакцин против полиомиелита	435
22.2.1.	Контроль нейровирулентности на обезьянах	438
22.2.2.	Контроль нейровирулентности на трансгенных мышах	439
22.2.3.	Контроль на генетическую стабильность	440
22.2.4.	Определение специфической активности препарата (готового продукта) и подлинности	440
22.2.5.	Контроль на стабильность	440
22.2.6.	Специальные методы контроля качества ИПВ	441
22.2.7.	Процесс инаktivации	441
22.2.8.	Оценка эффективности инаktivации	442
22.2.9.	Контроль трехвалентного препарата на отсутствие инфекционного вируса ..	442
22.2.10.	Контроль содержания остаточного формальдегида	442
22.2.11.	Оценка специфической активности	442
Глава 23.	Доклинические исследования коклюшных вакцин и анатоксинов	444
23.1.	Развернутая реакция агглютинации с сыворотками к агглютиногенам 1, 2, 3 коклюшного микроба в пробирках	444
23.2.	Развернутая реакция агглютинации с сыворотками к агглютиногенам 1, 2, 3 коклюшного микроба (макро- или микрометодом) в планшетах	445
23.3.	Определение гемагглютинирующей активности	445
23.4.	Оценка остаточного содержания термолabileного (дермонекротического) токсина	445
23.5.	Оценка токсичности коклюшной вакцины в тесте изменения массы тела мышей ..	445
23.6.	Оценка лейкоцитозстимулирующей активности	446
23.7.	Оценка гистаминсенсibiliзирующей активности	447
23.8.	Методика определения защитных свойств (специфической активности) цель- ноклеточной коклюшной вакцины	447
23.8.1.	Определение иммуногенных свойств по выживаемости	448
23.8.2.	Определение иммуногенной активности по содержанию международных единиц (МЕ) в 1 мл препарата	450
Приложение 1	453
Приложение 2	454
23.9.	Определение специфической активности адсорбированных дифтерийного и столбнячного анатоксинов в составе комбинированных вакцин	455
Глава 24.	Оценка специфической безопасности штаммов вирусов кори, эпидемического па- ротита и краснухи	457
Глава 25.	Доклинические исследования анти-ВИЧ-вакцин	468
Глава 26.	Доклинические исследования оспенной вакцины	475
26.1.	Общие положения	475
26.1.1.	Методика оценки нейровирулентности оспенного штамма и вакцины	475
26.1.2.	Оценка воспалительно-некротической активности	477
26.2.	Изучение оспенных вакцин	478
26.2.1.	Изучение физико-химических свойств оспенных вакцин	479
26.2.2.	Оценка эффективности (протективных свойств) противооспенных препаратов	479
26.2.3.	Изучение специфической активности вакцины	481
26.2.4.	Изучение подлинности оспенных вакцин (штамма)	483
26.2.5.	Изучение токсичности	488
26.2.6.	Изучение пирогенности	492
26.2.7.	Изучение влияния на гематологические показатели и биохимические по- казатели сыворотки крови	492
26.2.8.	Изучение специфической безопасности живых вакцин	492
26.2.9.	Определение стабильности вакцин при хранении	493
26.2.10.	Молекулярно-биологические исследования	493
26.2.11.	Изучение специфической безопасности у инаktivированных вакцин	493
26.3.	Оценка иммунологической безопасности	494